

Body temp influencing unit for use in medicine, comprises a reversibly deformable section which can be brought into direct contact with the body, and which uses cooling technology.

Patent number: DE19952440
Publication date: 2001-05-03
Inventor: LIEKE MICHAEL (DE)
Applicant: LIEKE MICHAEL (DE)
Classification:
- **International:** A61F7/12; A61F7/12; (IPC1-7): A61F7/00
- **European:** A61F7/12B
Application number: DE19991052440 19991030
Priority number(s): DE19991052440 19991030

[Report a data error here](#)

Abstract of DE19952440

An arrangement for use in medicine, for influencing the body temp in certain areas, comprises a reversibly deformable section which can be brought into direct contact with the body. Cooling technology is used to extract heat from the tissue.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



⑯ Aktenzeichen: 199 52 440.8
⑯ Anmeldetag: 30. 10. 1999
⑯ Offenlegungstag: 3. 5. 2001

⑯ Anmelder:
Lieke, Michael, Dr., 78345 Moos, DE

⑯ Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ Therapeutisches Notfall-Set bei Schlaganfall zur Erzielung einer moderaten Hypothermie

⑯ Der Hirnschlag/Schlaganfall (STROKE) ist eine Folge einer Kaskade von Ereignissen, welche letztenendes aufgrund einer regionalen Sauerstoffminderversorgung von Gehirnstrukturen zu deren funktionellem Untergang führt. In mehreren Studien wurde als Zeitfenster für den Therapiebeginn eine Zeit von 6 Stunden festgesetzt. Als eine der neuroprotektiven Maßnahmen hat sich die moderate Hypothermie bewährt. Die neue Vorrichtung soll die Methodik verbessern.

Um diese moderate Hypothermie herbeiführen zu können, ist die Vorrichtung so konfiguriert, dass Temperaturauschusselemente direkt in die Nähe hirnversorgender Gefäße applizierbar sind. Eine den jeweiligen Körperformen weitgehend anpassbare, z. B. ballonkatheterartige Vorrichtung, welche zu- und abführende Schläuche hat, leitet mittels der Kühlflüssigkeit in der Zielregion die Wärme ab. An dieser Vorrichtung sowie an ausgewählten Messorten des Körpers sind Mess- sowie Steuer- und Regelungselemente angebracht.

Die Vorrichtung ist besonders geeignet zur Erzielung einer therapeutischen Hypothermie in der Notfallversorgung des Schlaganfalls.

Beschreibung

Problemstellung

Der Schlaganfall ("Hirnschlag") ist – nach den Herz-Kreislauf- und Tumorerkrankungen – die dritthäufigste Todesursache. In den USA erleiden jährlich 500.000 Menschen einen Schlaganfall; von diesen sterben 144.000 und ca. 2/3 der Überlebenden haben ernste Spätfolgen. In Deutschland sind jährlich ca. 150.000 Menschen betroffen. Er gehört zu den wichtigsten Kostenfaktoren im Gesundheitswesen. Der Schlaganfall, in der englisch-amerikanischen Literatur als STROKE bekannt, ist eine Folge einer Kaskade von Ereignissen, welche letztenendes aufgrund einer regionalen Sauerstoffminderversorgung von Gehirnstrukturen zu dem funktionellen Untergang führt. Das Ausmass der Restdurchblutung und die Dauer der Durchblutungsstörung sind die entscheidenden Faktoren darüber, ob sich die Ischämie zurückbildet oder in einen Infarkt mit Parenchymnekrose mündet.

Modernen Therapieansätzen liegt die Hypothese zugrunde, daß beim akuten Schlaganfall der Infarktkern von einer zwar mangeldurchbluteten, jedoch zunächst nur funktionell beeinträchtigten Gewebezone (Penumbra) umgeben ist und daß diese Zone ohne Therapie mit zunehmender Verschlußzeit in den – somit wachsenden – Infarktkern mit einbezogen wird. Moderne Therapieansätze zielen darauf ab, den arteriellen Gefäßverschluß möglichst rasch zu beseitigen oder den Strukturstoffwechsel in der Penumbra bis zur Reperfusion zu erhalten.

In mehreren Studien wurde als Zeitfenster für den Therapiebeginn eine Zeit von 6 Stunden nach Okklusion festgesetzt. Das Problem ist, dass diese 6 Stunden oft nicht ausreichen, um eine erfolgreiche Therapie einzuleiten und durchzuführen. Ideal wäre es, wenn dieses therapeutische Fenster durch geeignete Massnahmen vergrößert werden könnte.

Einleitung

Ein Hirninfarkt, in der amerikan. Literatur als Stroke, im allgemeinen auch als Hirnschlag oder Schlaganfall bekannt, ist – vereinfacht dargestellt – die Folge einer Mangelversorgung des Gehirns. Die Ursachen sind vielfältig, wobei Folgen arteriosklerotischer Veränderungen mit Gefäßverengungen ursächlich weit im Vordergrund stehen.

Die Bedeutung dieser Erkrankung ist vergleichbar dem Herzinfarkt. Je länger die Mangelversorgung besteht, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, daß Hirngewebe irreversibel untergeht. Lokalisation und Ausmaß der Schädigung bestimmen den weiteren klinischen Verlauf.

Das Ziel einer Therapie muß daher die Minimierung einer irreversiblen Schädigung sein. Um bei Auftreten eines Infarktereignisses überhaupt noch therapeutisch tätig werden zu können, muß die Diagnose daher so früh wie möglich gestellt werden, damit das "therapeutische Zeitfenster", also jene Zeitspanne, in welcher eine Behandlung noch möglich ist, noch groß genug ist. Dieses Zeitfenster umfaßt – je nach Literatur – bis zu ca. 6 Stunden. Innerhalb dieser Zeitspanne muß einerseits eine definitive Diagnose vorliegen und andererseits die Therapie eingeleitet sein. Da die Diagnostik ebenfalls zeitraubend ist und zusätzlich danach dann noch Transportzeiten anfallen, wird zwangsläufig das verbleibende therapeutische Zeitfenster immer kleiner.

Um aus diesem Dilemma noch herauszukommen, gibt es zur Zeit nur wenige Möglichkeiten. Medikamentös bieten sich zyto- bzw. neuroprotektive Stoffe an, welche den Zelltod verzögern sollen.

Als weitere neuroprotektive Maßnahme hat sich die mo-

derate Hypothermie bewährt. Diese wird erfolgreich vor allem auch bei Operationen angewandt. Für den zerebralen Notfall sind allerdings die notwendigen therapeutischen Möglichkeiten derzeit nicht sofort verfügbar.

5 Könnte man also rechtzeitig mittels geeigneter und verträglicher Maßnahmen das Gehirn auf eine Temperatur bringen, welche den unwiderruflichen Zelltod verzögern könnte, so könnte man das therapeutische Fenster damit vergrößern. Diesen Weg will die im folgenden näher erläuterte Er-

10 findung beschreiten.

Die Aufgabe der Erfindung ist, eine Vorrichtung zur Erzeugung einer Hypothermie zu entwickeln, welche es ermöglicht, das therapeutische Fenster zu vergrößern und so den zerebralen Notfall möglichst noch frühzeitig vor dem irreversiblen Zelltod behandeln zu können.

Der derzeitige Stand der Technik besteht darin, daß Eisbeutel und andere bewährte Methoden der konventionellen Kältetechnik eingesetzt werden. Dieses erlaubt zwar eine allgemeine Hypothermie, eine selektive Vorrichtung, die möglichst frühzeitig bei Diagnosestellung eingesetzt werden kann, ist jedoch nicht bekannt.

Ziel der Erfindung ist es, eine Vorrichtung bereitzustellen, welche eine rasche und effektive Hypothermie des Gehirns ermöglicht, um so möglichst frühzeitig bei der Diagnosestellung eines Hirninfarktes durch notfallmäßige Anwendung geeigneter Massnahmen das therapeutische Fenster zu erweitern.

Problemlösung

30 Die effektive Erzielung einer Hypothermie wird dadurch erreicht, dass mit bekannten Methoden der Kältetechnik diese Kälte dem Körper "zugeführt", bzw. exakter: die Wärme hier dem Körper entzogen wird. Zielorgan ist das bedrohte Hirnareal.

35 Da eine direkte lokale Kühlung der betroffenen Zellen nicht möglich ist, kann die Kühlung nur indirekt erfolgen. Eine der Möglichkeiten zur Erzielung einer zerebralen Hypothermie besteht in der Kühlung des Blutes hirnversorgender Arterien. Dieses kann einerseits intern, also durch invasive Massnahmen oder andererseits extern durch nichtinvasive Massnahmen, z. B. durch Kühlung der Oberfläche in Nähe der hirnversorgenden Arterien (im Halsbereich) erfolgen. Eine weitere Möglichkeit zur Kühlung ergibt sich bei 40 45 Ausnutzung vorbestehender natürlicher Körperöffnungen und Höhlungen, hier als semi-invasive Methode bezeichnet.

50 Im Kopfbereich bieten sich die durch die Nase erreichbaren Höhlungen an, insbesondere auch wegen des relativ leichten Zuganges. Von besonderem Interesse ist hier der Sinus sphenoidalis wegen seiner Nähe zum Hirngewebe und zu hirnversorgenden Arterien.

55 Sofern eine Beeinflussung der Körperkerntemperatur gewünscht sein sollte, kann mittels vesikaler, vaginaler und/oder rektaler Applikation geeigneter Vorrichtungen eine effektive Abkühlung herbeigeführt werden. Dieses kann gegebenenfalls als begleitende Massnahme zur Erzielung einer moderaten Hypothermie des Hirngewebes erforderlich sein.

60 Da die Hirntemperatur nicht allein von hirnversorgenden Arterien beeinflusst wird, sondern im Gehirn selbst Wärme entsteht, kann als unterstützende Massnahme eine weitere externe Wärmeableitung bei der obigen Aufgabenstellung hilfreich sein, z. B. durch grossflächige Kühlung ausgewählter Körperregionen. In einer Ausführung wird hierzu eine dem Kopf anpassbare, reversibel verformbare Schale mit den Kühlflächen an den Kopf angepresst und hier dem Kopf Wärme durch Konvektion entzogen (vgl. Fig. 3). Vergleichbar ist auch eine Ausführung in Form einer Ganzkopfschale oder Teilschale oder dergleichen.

Diese Vorrichtung kann in einer externen Ausführung z. B. eine vorzugsweise reversibel verformbare aufblasbzw. aufpumpbare Manschette oder biegbare Schale oder ein vergleichbares, den vorgegebenen Körperformen anpassbares anschmiegsames kissenähnliches Gebilde sein. In diesen Bereichen kann dann dem Körper mittels Methoden der Kältetechnik Wärme entzogen werden. Diese externe Anwendung setzt keine besonderen Kenntnisse in der Medizin voraus und kann prinzipiell – nach Anleitung – auch vom Laien angewandt werden. Die lokal gezielte externe Kühlung im Bereich der hirnversorgenden Arterien (Hals) kann zu einer Optimierung des Systems beitragen.

Die interne Kühlung kann durch invasive Massnahmen erfolgen, z. B. durch direkte Kühlung des Blutes, z. B. Anbringung von externen Umgehungskreisläufen und direktem Wärmeentzug.

Wie oben bereits aufgeführt, ist durch weniger invasive Massnahmen (semi-invasiv) eine interne Kühlung möglich, indem in anatomisch vorgegebene Körperöffnungen und -höhlungen Kühlvorrichtungen eingebracht werden.

Aus anatomischen Gründen ist zur gezielten Kühlung hirnversorgender Arterien und des umliegenden Hirngewebes ist – bei nicht zu ungünstigen Voraussetzungen – die Wärmeableitung im Bereich des Sinus sphenoidalis geeignet. Hierzu muss dann – möglichst mit bewährten endoskopischen Methoden und Instrumentarien – in diesen Sinus die Kühlvorrichtung appliziert werden. Dieses kann insbesondere nach Durchführung der ersten Computertomographie durchgeführt werden, da dann ein ausreichender Kenntnisstand über die jeweiligen anatomischen Verhältnisse und die möglichen Zugangswege vorliegt.

In diesem Fall der "semi-invasiven" Applikation der Kühlvorrichtung in den Bereich des Sinus Sphenoidalis ist vorgesehen, durch, z. B. aufpumpbare, entsprechend den anatomischen Strukturen geformte – ballonartige – "Katheter" die Kontaktfläche dieser Vorrichtung den Körperstrukturen dieser Region effektiv anpassbar zu gestalten, so dass hier durch den engen Kontakt zu den umgebenden Körperstrukturen ein effektiver Temperaturaustausch möglich ist. Dieser "Ballon" hat dann im Kontaktbereich zum Körper die Wärmeaustauschelemente, welche vorzugsweise aus einem körperverträglichen Material bestehen. Dieser, den Körperformen angepasste Ballon wird vorzugsweise von einer Kühlflüssigkeit durchströmt, z. B. gekühlter physiologischer Kochsalzlösung. Andere, aus der Kältetechnik bekannte Systeme sind hier prinzipiell ebenso möglich. Die Applikation dieser Ballonkatheter erfolgt vorzugsweise mittels bewährter endokopischer Methoden.

Zur Überprüfung der Effektivität der hypothermischen Behandlung sind Sensoren verschiedener Art vorgesehen, welche vor allem der Steuerung und Regelung der Kühlsysteme dienen, um einen individuellen und den jeweiligen Erfordernissen entsprechenden Temperaturbereich erreichen zu können. Darüberhinaus sind zur Beurteilung und Behandlung vitaler und sonstiger notwendiger Funktionen weitere entsprechende Messeinrichtungen sowie Steuerungs- und Regelemente vorgesehen. Diese Sensoren können prinzipiell an allen Orten angebracht werden, z. B. an ausgewählten Orten der Wärmeaustauschvorrichtungen.

Die Kontrolle sowie Steuerung und Regelung weiterer Parameter ist vorgesehen, vorzugsweise solcher Parameter, welche im Zusammenhang mit der Optimierung der Therapie stehen.

Ziel ist die moderate Hypothermie (bis 29°C). Zur Überprüfung der Parameter sind u. a. Sensoren vorgesehen, welche die Kontrolle sowie Steuerung und Regelung dieser Parameter zulassen, insbesondere der Körpertemperatur.

Die Optimierung dieser Parameter bleibt der Weiterent-

wicklung unter Berücksichtigung neuerer medizinischer Erkenntnisse vorbehalten.

Diese oben beschriebene Wärmeentzugsvorrichtung ist so vorgesehen, daß aufgrund der Form und der Technik 5 diese bereits notfallmäßig, gegebenenfalls auch im Krankenwagen eingesetzt werden kann.

In einer erweiterten Ausführung soll diese so modifiziert werden, dass sie auch für den stationären Betrieb zum Einsatz kommen und auch während der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen einschließlich im Operationsraum 10 einsatzfähig sein kann. Zur besseren Darstellbarkeit und gegebenenfalls Korrektur der Lage sollen insbesondere die internen Ausführungen röntgenpositive Anteile haben.

Vorzugsweise sollen diese Vorrichtungen so konfiguriert 15 sein, daß durch sie weiterführende medizinische diagnostische oder therapeutischen Massnahmen nicht behindert werden.

Diese Vorrichtungen zur Erzielung einer moderaten Hypothermie sind vorzugsweise modulartig konfiguriert, so 20 dass neben der Applikation im Bereich der hirnversorgenden Arterien auch eine Ausführung vorgesehen ist, welche die Körperkerntemperatur direkt beeinflussen kann. Prinzipiell kann damit neben einer Kühlung auch eine Erwärmung erzielt werden. Denkbar sind Fälle, bei welchen gleichzeitig 25 eine Erhöhung der Körperkerntemperatur und eine zerebrale Hypothermie angestrebt werden.

Zur Beeinflussung der Körperkerntemperatur (Hypothermie oder Hyperthermie) sind Vorrichtungen vorgesehen, welche sich – gegebenenfalls auch notfallmäßig – rektal, vaginal und in der Harnblase applizieren lassen. Der Vorteil der Applikation in diesen Regionen ist die direkte Nähe zu zentralen Gefäßen. Klinischen Prüfungen bleibt vorbehalten, ob diese Art der Kühlung einen partiellen Beitrag zur frühen Behandlung des Herzinfarktes zu leisten vermag.

35

Beschreibung

Die Vorrichtung zur gezielten therapeutischen Hypothermie besteht aus mehreren Komponenten, welche sich 40 vorzugsweise modulartig zusammensetzen bzw. zusammensetzenbar sind. Diese modulartige Zusammensetzung ergibt sich aus den jeweiligen Funktionen.

Zielorgan ist in erster Linie das gefährdete Hirngewebe, welches zu kühlen ist. Dementsprechend erfolgt die jeweilige Ausführung der Hypothermie-Vorrichtungen.

Vorzugsweise erfolgt die Kühlung mittels einer körperverträglichen Flüssigkeit, vorzugsweise mit gekühlter physiologischer Kochsalzlösung, welche über zu- und abführende Schlauchsysteme am Einsatzort die Wärme ableitet. 50 Prinzipiell sind auch beliebige andere Methoden der Kältetechnik möglich.

Vorteilhaft bei der Verwendung physiologischer Kochsalzlösung sind vor allem:

55

- die ausreichende Verfügbarkeit dieses Mediums,
- die bekannte Körperverträglichkeit (vorteilhaft bei einem Flüssigkeitsauftreten),
- die beliebige Verformbarkeit und das leichte Handling,
- die Steuer- und Regelbarkeit der gewünschten Temperatur,
- die geringen Kosten.

In dieser Ausführung besteht das Hypothermie-Set prinzipiell aus folgenden Komponenten:

- einer Pumpe, welche die Kühlflüssigkeit durch das Schlauchsystem pumpt,

- einem Vorrat- und Ausgleichsbehälter mit der Kühlflüssigkeit,
- einer Kühlwanlage, welche die Flüssigkeit kühlt,
- dem Schlauchsystem, welches die Flüssigkeit zu- und abführt,
- sowie dem Temperaturausgleichselement in Nähe des Zielorgans.

Zusätzlich sind diverse Messfühler sowie Steuer- und Regelungselemente vorgesehen. Die computergestützte Signalaufnahme, Darstellung und Auswertung ist vorgesehen. Hierzu werden die von den Sensoren ermittelten Werte zentral verarbeitet und ausgewertet.

Fig. 1 zeigt beispielhaft eine mögliche Ausführung. Bei dieser Ausführung wird über eine geschlossene Endlosschleife gekühlte Flüssigkeit (+F) zu dem Zielort (Target) gepumpt. Hier findet der Temperaturaustausch (= Kühlung) am Objekt (ausgewählte anatomische Bereiche) statt. Diese Kühlflüssigkeit transportiert jetzt auf dem Rückweg (-F) die in ihr gespeicherte Wärme über einen Ausgleichs- und Reservoirbehälter (Reservoir 1) zur Kühlvorrichtung (+ Temp -) zurück. Hier wird dieser Kühlflüssigkeit die Wärme entzogen. Die Kühlflüssigkeit wird in einem Zwischenreservoir (Reservoir 2) bis zum erneuten Durchlauf durch das System auf der gewünschten Temperaturstufe gehalten und mit einer Pumpe (P) bei Bedarf dem Kreislauf wieder zugeführt. Die bei dieser Ausführung anfallenden, für einen funktionsfähigen Ablauf notwendigen Parameter (symbolhaft mit Pfeilen dargestellt) werden über Sensoren, Messeinrichtungen (z. B. Temp = ?) oder vergleichbaren Vorrichtungen einem Steuerungs- und Regelungssystem zugeführt und computergestützt ausgewertet und kontrolliert (Control).

P = Pumpe

+F = Zufluss zum Zielort (Target)

-F = Abfluss vom Zielort

Target = Zielort des Einsatzes (z. B. Sinus sphenoidalis)

+ Temp - = Kühlwanlage zur kontrollierten Abkühlung der Flüssigkeit

Reservoir = jeweilige Vorrats- und Ausgleichsbehälter

Temp = ? = Kontrollvorrichtung für Temperaturregulierung (zur besseren Übersichtlichkeit nur einmal dargestellt)

Control = zentrales computergestütztes Kontroll- und Auswertesystem (gegebenfalls mit integrierten Steuer- und Regelvorrichtungen)

"Pfeile" = symbolisieren beispielhaft Orte zur Aufnahme der Parameter bzw. der Sensoren.

Fig. 2 zeigt beispielhaft eine Ausführung eines an das obige System anschliessbaren Kühlsystems. Diese Ausführung ähnelt partiell einem Katheter mit Ballon. Charakteristisches Merkmal dieses Kühlsystems ist, dass dieses intern ausdehnbar ist und hierbei die äusseren Anteile, welche die Temperaturaustauschelemente beinhalten, an die jeweilige Oberfläche des Körpers anpressbar sind. Da vorzugsweise Kühlflüssigkeit (z. B. NaCl, physiologisch) zum Einsatz kommt und diese katheterähnliche Vorrichtung aus reversibel verformbarem Material besteht (vorzugsweise körperverträglicher Kunststoff), kann sich diese Vorrichtung – entsprechender Formgebung – an die gegebenen Körperformen anpassen.

Im nicht entfalteten Zustand (Fig. 2a) wird das System appliziert. Wenn sich der aufdehbare Bereich im gewünschten Zielort (Target) befindet, kann das System reversibel aufgepumpt werden (Fig. 2b). Geeignete Distanzhalter (D) sorgen dafür, dass das System im Aussenbereich frei durchspülbar bleibt.

Die gekühlte Kühlflüssigkeit (+F) wird durch dieses System durchgespült und kehrt mit der abzutransportierenden

Wärmeenergie (-F) zur Kühlvorrichtung (+ Temp -) wieder zurück, um hier wieder auf die gewünschte Temperatur abgekühlt zu werden. Der Kreislauf ist somit geschlossen.

Je nach gewünschtem Applikationsort können zentral in 5 diesem System (intern) zusätzliche Stabilisatoren verwandt werden.

+F = Zufluss zum Zielort (Target)

-F = Abfluss vom Zielort

D = Distanzhalter

10 intern = innerer Ort für die Aufdehnung des Systems (vorzugsweise mit NaCl) gegebenfalls hier zusätzliche oder ausschliessliche Anbringung von stabileren Elementen, z. B. zur rektalen oder vaginalen Applikation.

15 Fig. 3 zeigt beispielhaft das Schema einer Kopfschale. Eine anpassbare Kopfmanschette wird an den Kopf angelegt und mittels einer aufpumpbaren äusseren Vorrichtung an den Kopf angepresst. Die innere Manschette liegt dem Kopf an. Die Kühlkörper bleiben am Kopf anliegen und werden von der Kühlflüssigkeit (zuführend = +F, abführend = -F) 20 durchspült. Distanzhalter (D) halten die äussere Manschette aussen, so dass der Durchstrom nicht behindert wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, geeignet zur Erzielung einer lokal bzw. regional betonten Hypo- oder Hyperthermie, dadurch gekennzeichnet, dass diese Vorrichtung in definierten Bereichen reversibel so verformbar gestaltet ist, dass die Oberfläche dieser Vorrichtung in diesen definierten Bereichen ganz oder teilweise in direktem engen Körperkontakt steht, bzw. in diesen Körperkontakt an- bzw. einbringbar ist, wobei in ausgewählten anatomischen Bereichen mit Methoden der Kältetechnik dem an diese Vorrichtung angrenzenden Gewebe Wärme entzogen werden kann bzw. entziehbar ist.

2. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein aufpumpbarer Ballon oder ein Ballonkatheter oder eine vergleichbare Vorrichtung den vorgegebenen ausgewählten jeweiligen anatomischen Bereichen angepasst ist bzw. anpassbar ist und mit Methoden der Kältetechnik dem angrenzenden Gewebe Wärme entzogen wird bzw. entziehbar ist.

3. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine den ausgewählten anatomischen Formen und Strukturen (intern oder extern) angepasste oder anpassbare Vorrichtung von einer Kühlflüssigkeit bzw. gekühlten Flüssigkeit durchströmt wird bzw. durchströmbar ist.

4. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ballon oder ein Ballonkatheter oder eine vergleichbare Vorrichtung im nicht ausgedehnten Zustand plazierbar ist und am Zielort reversibel aufgepumpt wird bzw. aufpumpbar ist.

5. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperaturaustauschflächen im Aussenbereich liegen und die

Aufpumpvorrichtung vorzugsweise zentral.

6. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die zur internen Plazierung vorgesehene Vorrichtung mittels endoskopischer Instrumentarien am gewünschten Zielort plazierbar ist und zu diesem Zweck an dieser Vorrichtung entsprechende Haltevorrichtungen angebracht sind bzw. anbringbar sind und/oder

10

dass an dem (Hilfs-)Instrumentarium zur Plazierung entsprechende Vorrichtungen angebracht sind bzw. anbringbar sind und/oder

dass das für die interne Applikation vorgesehene System vorzugsweise mit einer Vorrichtung versehen ist, welche die endoskopische Applikation unterstützt bzw. mit Vorrichtungen versehen ist, welche die Anbringung endoskopischer Instrumentarien zur Applikation ermöglichen.

15

7. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperaturaustauschelemente vorzugsweise den jeweiligen anatomischen Einsatzorten angepasst sind bzw. anpassbar sind und so z. B. reversibel verformbar kissenartig und/oder manschettenartig oder/und schalenartig oder halbschalenartig bzw. ballonkatheterartig konfiguriert sind.

20

8. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass eine ballonkatheterartige Vorrichtung einen (oder mehrere) reversibel aufpumpbaren Innenballon hat, welcher von einem (oder mehreren) Aussenballon umgeben ist, wobei im oder am Aussenballon Temperaturaustauschelemente angebracht bzw. anbringbar sind, z. B. durchströmende Kühlflüssigkeit.

30

9. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass eine ballonkatheterartige Vorrichtung einen (oder mehrere) reversibel aufpumpbaren Innenballon(s) hat, welcher von einem (oder mehreren) Aussenballon(s) umgeben ist, wobei zwischen Innen- und Aussenballon Abstandhalter vorgesehen sind.

40

10. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Innen- und Aussenballon reversibel verformbare Abstandhalter vorgesehen sind; z. B. um den Kontakt der Temperaturaustauschflächen an das angrenzende Gewebe des Zielortes zu begünstigen und/oder zwischen Oberfläche der Vorrichtung und Innenballon eine Temperaturaustauschzone freizuhalten, welche vorzugsweise von einer Kühlflüssigkeit durchströmbar ist bzw. durchströmt wird.

50

11. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die ballonkatheterähnliche Vorrichtung im nicht ausgedehnten Zustand applizierbar und am Zielort reversibel aufpumpbar ist.

65

12. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen

Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass in einer Ausführung die intern zu applizierende Vorrichtung neben der oder den zum Ballonkather gehörenden Lumina einen oder mehrere zusätzliche Lumina aufweist, welche z. B. für eine Absaugvorrichtung oder z. B. für Spülungen geeignet sind oder/und zur Applikation von Medikamenten oder dergleichen.

13. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass Vorrichtungen angebracht bzw. anbringbar sind, welche das Ausmass der abgeleiteten Wärmemenge messbar sowie regel- und steuerbar machen,

wobei vorzugsweise hierzu geeignete Sensoren, Meß-, Steuer- und Regelgeräte oder dergleichen, anbringbar sind bzw. angebracht sind und/oder

wobei vorgesehen ist, dass diese Parameter bzw. Daten in einer der Ausführungen einem Computersystem zur Kontrolle, Steuerung, Regelung und Auswertung zuführbar sind.

14. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass zur Temperaturbeeinflussung der Körperkerntemperatur (Hypo- oder Hyperthermie) entsprechend den anatomisch vorgegebenen Körperhöhlungen formangepasste bzw. anpassbare Temperaturaustauschelemente vorgesehen sind, welche sich reversibel aufpumpen lassen, wobei die jeweilige Formgebung für die rektale, vaginale und vesikale (Harnblase) Applikation vorgesehen ist.

15. Vorrichtung zur Anwendung im medizinischen Bereich, vorgesehen zur Beeinflussung der Körpertemperatur in ausgewählten Arealen, nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass diese Vorrichtungen in umgekehrter Weise auch zur Wärmeapplikation verwendbar sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

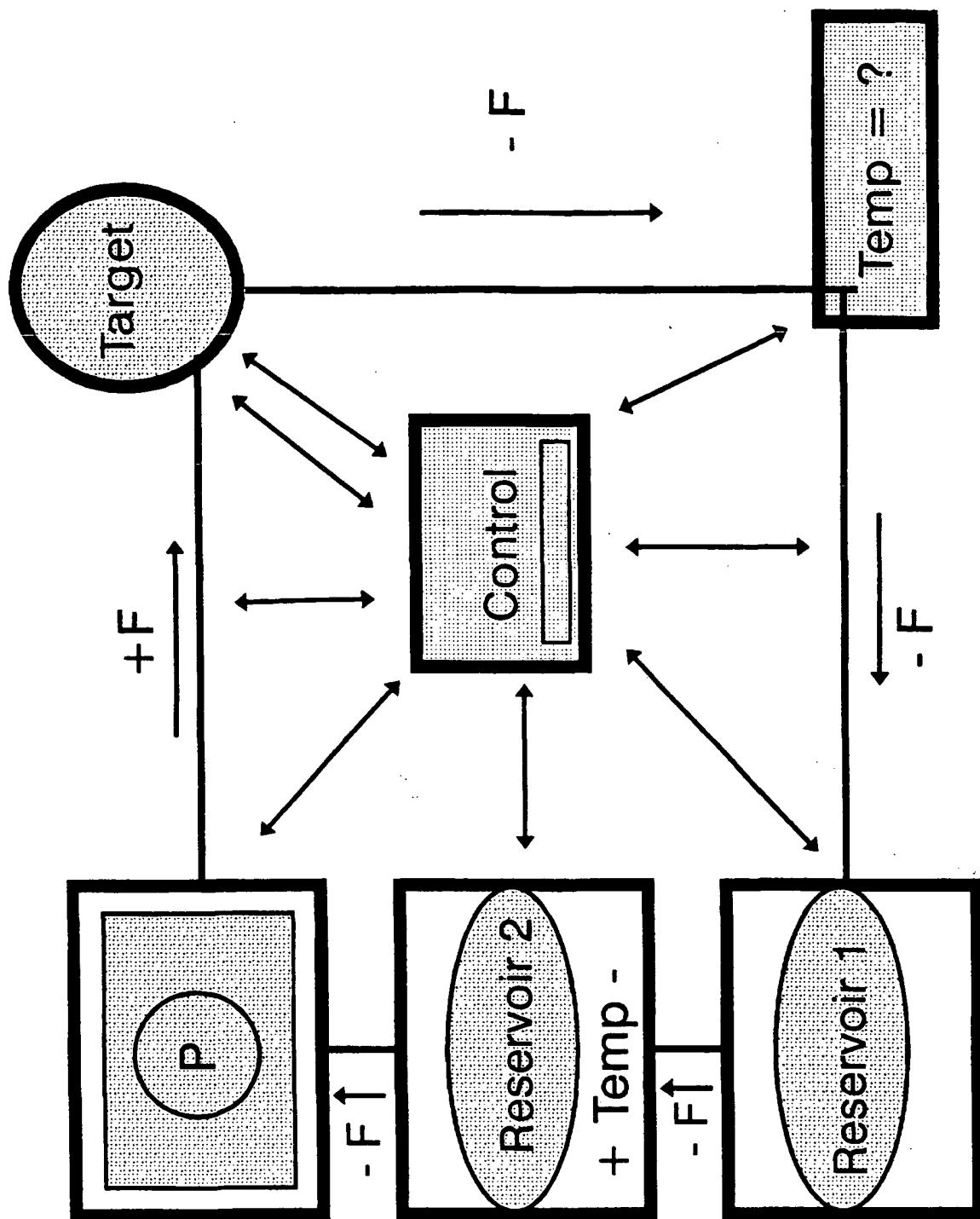
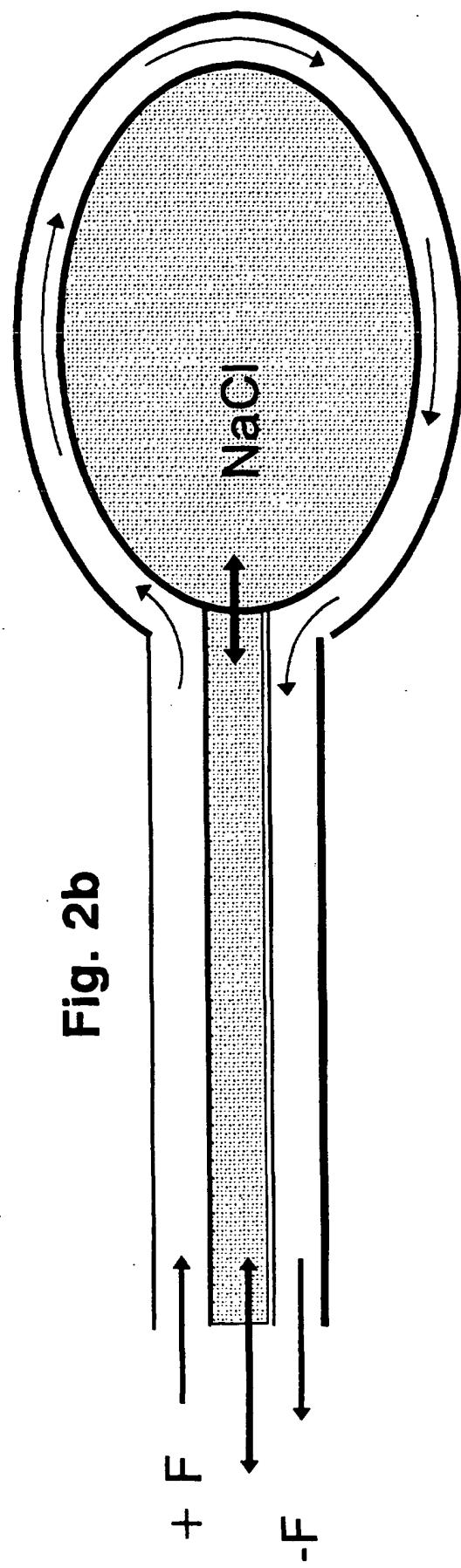
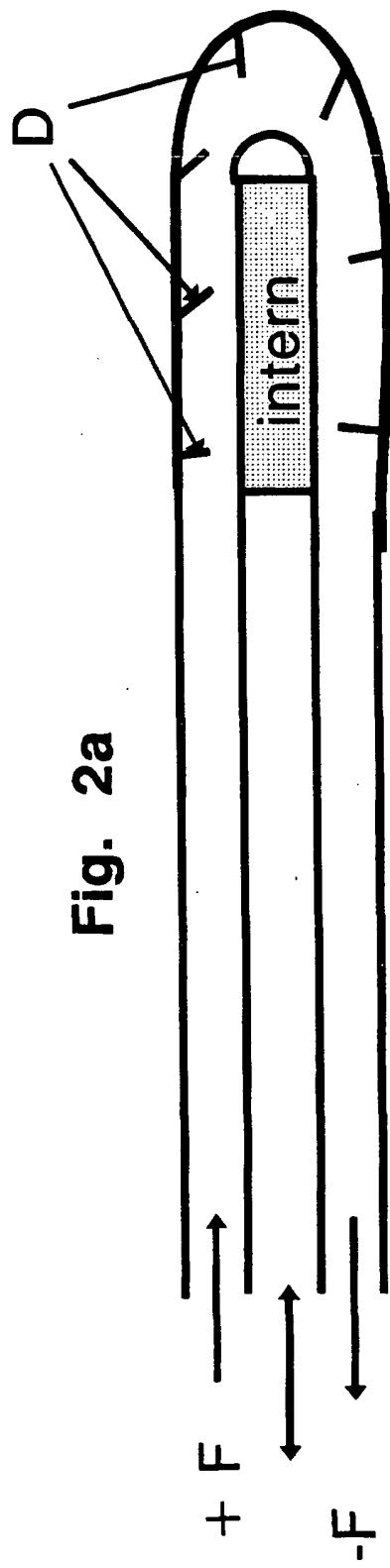


Fig. 1



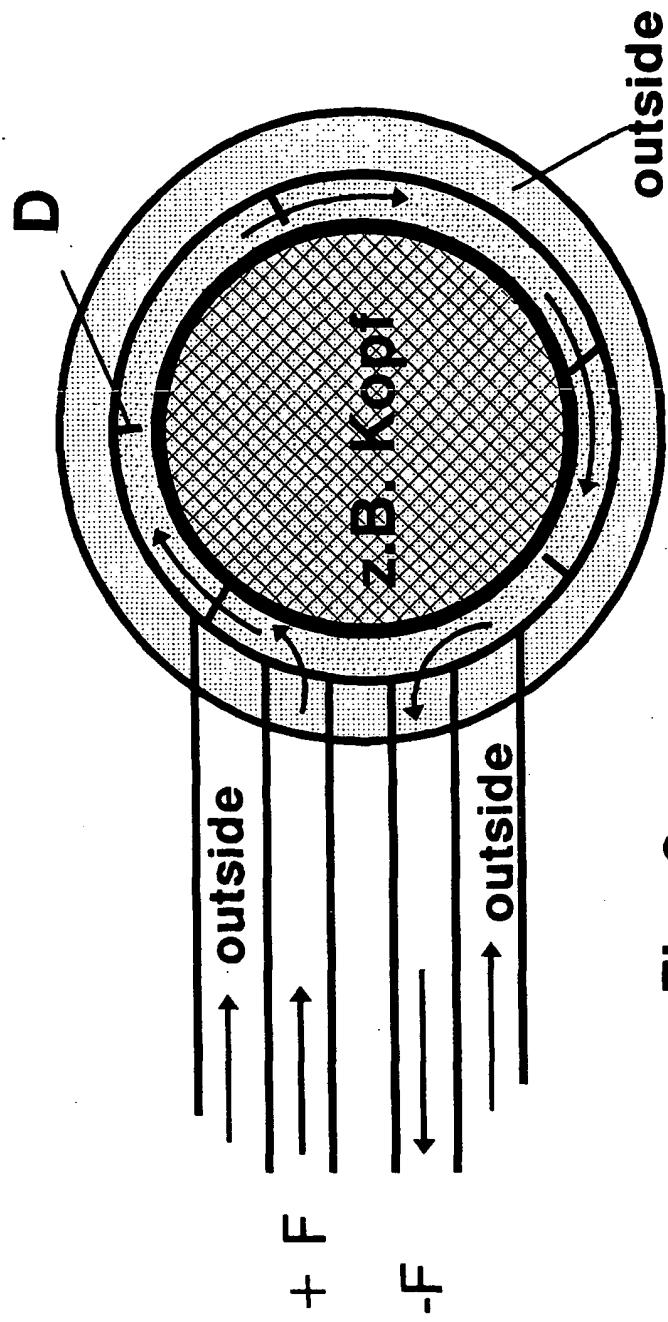


Fig. 3